

식약처, AI 디지털의료기기 변경관리 계획서 심사기준 마련

- 허가 후 예상되는 변경을 사전에 승인받아 추가 허가 없이 반영 가능
- 변경관리 계획서 가이드라인 제정으로 AI 디지털의료기기 혁신 지원

식품의약품안전처(처장 오유경)는 빠르게 발전하는 인공지능 기술이 적용된 디지털의료기기의 특성을 고려하여 허가 후 예상되는 변경사항을 사전에 승인받고 추가 허가·심사 없이 제품에 반영할 수 있는 변경관리 제도의 운영을 지원하기 위해 「디지털의료기기 변경관리 계획서* 허가·심사 가이드라인」을 6월 26일 제정했다고 밝혔다.

* 변경관리 계획서: 디지털의료기기의 제조·수입업체가 예상되는 변경사항, 해당 변경의 유효성 검증방법, 변경이 제품의 안전성 및 유효성에 미치는 영향평가 계획 등을 사전에 식약처의 승인을 받기 위해 명확히 문서화한 계획서

식약처는 이번 가이드라인의 현장 적용성과 업계 수용성을 높이기 위해 제조업체·수입업체 및 관련 전문가로 구성된 협의체를 운영하였으며, 국외 유사 제도에 대한 조사·논의를 바탕으로 가이드라인을 마련하였다.

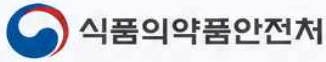
가이드라인에는 ▲변경관리 계획 대상 및 판단 절차, 변경관리 적용 대상 및 미적용 대상의 구체적인 사례 ▲변경 항목 및 변경 방법, 변경 검증 적용 방법, 위험 이익 분석 등 변경관리 계획서 세부사항 ▲변경 이후 고려사항 등이 담겼다.

식약처는 이번 가이드라인 제정으로 AI 적용 디지털의료기기의 지속적인 성능 개선과 변경사항의 신속한 반영이 가능해져 시장 진입기간 단축에 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 지속적인 가이드라인 발간 등을 통해 디지털의료기기 산업을 체계적으로 관리·지원할 계획이다.

제정된 가이드라인 전문은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서 / 민원인안내서’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의료기기심사부 의료인공지능소프트웨어과	책임자	과 장	강영규 (043-719-5771)
		담당자	연구관	서혁준 (043-719-5773)





국민 안심이 기준입니다

10년 지켜온 국민안심, 100년 넘어갈 안심기준

AI 디지털의료기기 변경관리 계획서 심사기준 마련



변경관리 계획서란?

디지털의료기기의 허가 후 예상되는 변경 사항, 유효성 검증 방법, 안전성·유효성 영향 평가 계획 등을 사전에 명확히 제시하여 규제 기관의 승인을 받는 문서화된 계획서



변경관리 계획서의 기대효과

- 예상되는 변경을 미리 허가받아 추가 허가·심사 없이 변경 가능
- 지속적인 성능 개선과 제품 고도화 촉진
- 신속한 시장 진입 및 산업 경쟁력 향상으로 소비자에게 더 나은 의료서비스 제공



가이드라인 확인 경로

식약처 대표 누리집 > 변경/자료 > 변경정보 > 공무원지침서/민원안내서

✓ 제정된 가이드라인 전문은 식약처 누리집에서 확인하실 수 있습니다.

발행일 | 2026.06.26.